УДК 65.011.56

Портянко Т.М.
Черкаський державний технологічний університет

Кучеренко В.С.
Черкаська медична академія

ОСОБЛИВОСТІ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ У ПРОЦЕСІ ВПРОВАДЖЕННЯ КОМП'ЮТЕРИЗОВАНИХ СИСТЕМ НА ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ПІДПРИЄМСТВАХ

Одним з актуальних, але недостатньо розглянутих у науковій літературі питань є оцінка ризиків у процесі впровадження комп'ютеризованої системи. На основі огляду нормативних вимог запропоновано підхід до вибору методу для оцінки ризиків, що включає ідентифікацію, аналіз, оцінювання ризику. Надано пропозиції щодо розрахунку числових мір ризику. Запропоновано рекомендації стосовно вжиття запобіжних заходів за результатами аналізу ризиків.

Ключові слова: *ризик, оцінка ризику, управління ризиками, комп'ютеризована система.*

Постановка проблеми. Практика свідчить, що будь-яка діяльність людини є потенційно небезпечною, тобто завжди існує певний ризик. Ризик можливо уявити як поєднання ймовірності події з певними небажаними наслідками: вихід із ладу обладнання, травмування, захворювання людей, матеріальні втрати тощо. Якість діяльності організації в умовах невизначеності зовнішнього середовища, підвищення рівня конкуренції на ринку стають основними чинниками різкого зростання різного роду ризиків. У зв'язку із цим однією із ключових проблем концепції поліпшення якості організаційної та виробничої діяльності підприємств є аналіз і управління ризиками.

Управління ризиком полягає у завчасному виявленні пов'язаних із ним небезпек і вжитті заходів для зниження ризику шляхом цілеспрямованої зміни цих факторів з урахуванням ефективності вжитих заходів. Принципи управління ризиками ефективно застосовуються в багатьох галузях економічної діяльності та державного управління, включаючи фінанси, страхування, безпеку на виробництві, охорону здоров'я, а також використовуються установами, що забезпечують регуляторну діяльність у цих сферах. Ризик для якості, який, безумовно, існує протягом усього життєвого циклу будь-якої продукції – від її розробки й виробництва до реалізації та безпосереднього застосування, – набуває критичного значення стосовно фармацевтичної продукції, адже трансформується у ризик для життя і здоров'я пацієнтів [1, с. 10].

Сьогодні неможливо уявити успішну діяльність фармацевтичного підприємства без ефективного використання інформаційних технологій. Застосування сучасної комп'ютерної техніки для комплексної автоматизації фармацевтичних підприємств дає змогу швидко знаходити оптимальні технологічні рішення за значного зниження використання ресурсів. Сучасні нормативи належної виробничої практики (GMP) однозначно вимагають постійного управління ризиками для якості у процесі впровадження комп'ютеризованих систем (далі – КС) [2, с. 215].

Реалізація програми управління ризиками для КС включає ідентифікацію всіх можливих її відмов, помилок персоналу, втрати даних, оцінку ймовірності їх настання і ступеня критичності, виходячи з можливих наслідків для споживача і, відповідно, вжиття комплексу заходів, спрямованих на усунення всіх значних ризиків. Тому і виникає завдання постійного моніторингу помилок та розробки на його основі організаційно-технічних заходів, спрямованих на дотримання вимог нормативної документації.

Аналіз останніх досліджень і публікацій. Проблемі аналізу та управління ризиками в останнє десятиліття присвячено багато публікацій у вітчизняній і зарубіжній літературі. Їй приділяється велика увага як теоретиками, так і практиками підприємницької діяльності. Загальні рекомендації щодо управління ризиками для якості взагалі і у фармацевтичній сфері зокрема наведено у ряді нормативних документів та методичних матеріалів [2, с. 215; 3, с. 7; 10 с. 76]. Прикладні аспекти порушеної проблеми досліджуються переважно іноземними авторами (B. Boedecker, I.R. Thrussell, J. Mählitz, M.-P. Mueller, P. Sexton, S. Kawasaki тощо) і дея-

кими українськими науковцями (С.М. Кашуцьким, Ю.В. Підпружниковим, С.В. Суром, О.А. Шестопал, В.О. Лебединцем та іншими) [1, с. 10]. Ті чи інші напрацювання щодо управління ризиками мають провідні фармацевтичні підприємства України (ВАТ «Інтерхім», ЗАТ «НВЦ «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод», ВАТ «Фармак», корпорація «Артеріум», ЗАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця», ТОВ «ФК «Здоров'я» та деякі інші), однак це розробки локального характеру, а матеріали про оцінку ризиків у процесі впровадження КС майже не публікуються у фахових виданнях, а відтак не доступні більшості зацікавлених фахівців.

Постановка завдання. Метою статті є вивчення вимог нормативної бази стосовно підходів до регламентації діяльності з управління ризиками у процесі впровадження комп'ютеризованих систем на фармацевтичних підприємствах, а також розробка прикладних пропозицій щодо здійснення ідентифікації, оцінювання й управління ризиками.

Виклад основного матеріалу дослідження. Відповідно до чинних вимог та рекомендацій нормативних документів [2, с. 215; 3, с. 7; 7 с. 76] протягом життєвого циклу КС слід застосовувати управління ризиками з урахуванням безпеки пацієнта, цілісності даних і якості продукції.

Життєвий цикл КС складається із чотирьох основних етапів: концепція, проект, експлуатація, завершення експлуатації [7, с. 14].

На етапі концепції компанія розглядає можливості для автоматизації одного або декількох процесів, ґрунтуючись на потребах бізнесу. На цьому етапі необхідно розробити початкові вимоги і розглянути можливі шляхи їх дотримання. Від початкового розуміння масштабів, витрат і вигод приймається рішення про перехід до етапу проекту. Етап проекту включає планування, оцінку і вибір постачальника КС, специфікацій, конфігурації, верифікації/валідації, результатом чого є введення в експлуатацію КС. Експлуатація КС є найдовшим етапом і управляється за допомогою певних процедур, що застосовуються персоналом із відповідною підготовкою, освітою і досвідом. Ключовими аспектами є підтримання контролю (в тому числі безпеки), придатності для майбутнього використання. Заключний етап – це остаточне завершення експлуатації КС. Він включає рішення про збереження даних, їх міграцію або знищення, а також

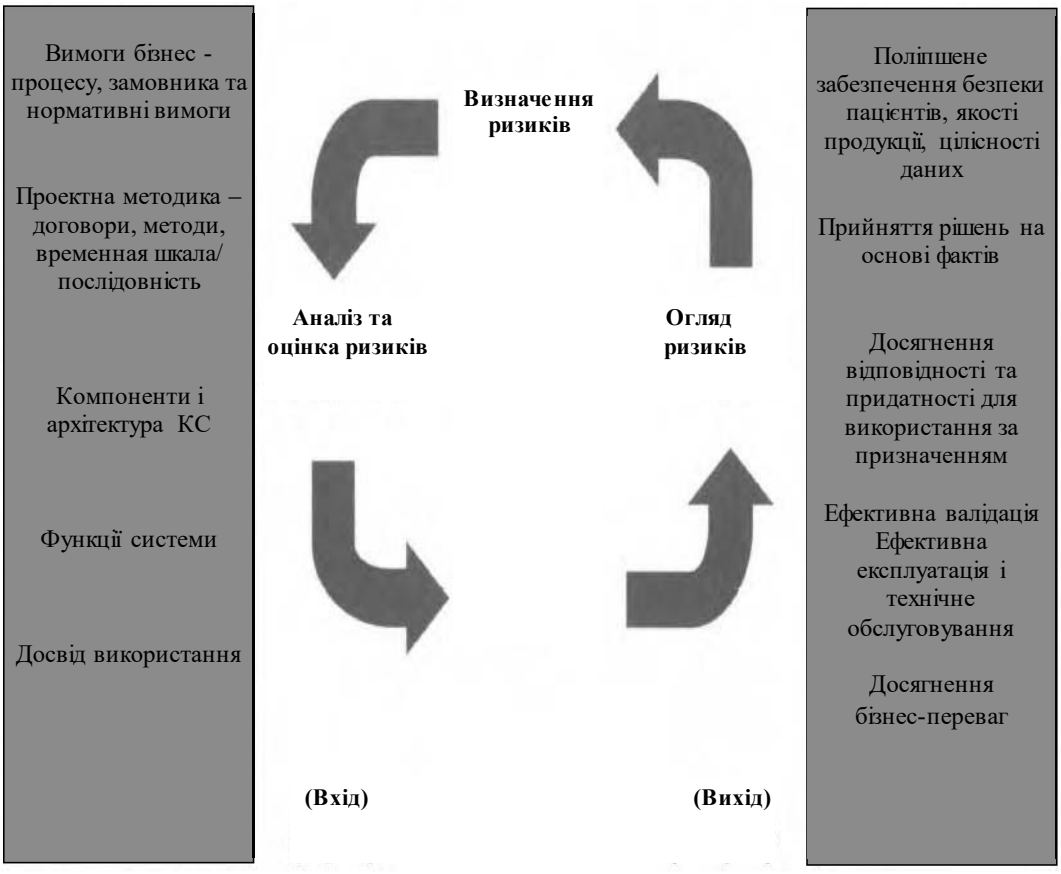

Рис. 1. Огляд та переваги управління ризиками

управління цими процесами. Проект підготовки та створення КС динамічний. Це означає, що під час його реалізації відбуваються зміни, тому необхідно, щоб аналізи ризиків проводилися на різних етапах проекту.

Визначення ризиків, пов'язаних із впровадженням КС, формує систему для управління останніми, у рамках якої розглядається реалізація (Рис. 1):

– впливу КС на гарантування безпеки пацієнтів;

– дотримання якості продукції та цілісності даних;

– підтримуваних КС бізнес-процесів;

– вимог замовника, нормативних вимог;

– вимог проектних підходів (договори, терміни);

– компонентів і архітектури КС;

– функцій КС;

– можливостей постачальника КС.

Управління ризиками досягається за рахунок:

– виключення ризиків на стадії плану/проектування КС;

– зниження ризиків до прийнятного рівня;

– верифікації етапів життєвого циклу КС для демонстрації, що ризики врегульовані до прийнятного рівня.

Діяльність із проведення оцінки ризиків КС слід планувати і реалізовувати в певній послідовності відповідно до чинних нормативних технічних документів за допомогою визначених процедур.

Аналіз ризиків КС повинен виконуватись спеціально підібраною багатофункціональною командою експертів (групою з оцінки/аналізу ризиків), яка має інформацію про стан проекту розробки та впровадження КС. Склад такої групи зумовлений важкістю та специфікою КС. Ефективність аналізу залежить від професійного рівня, практичного досвіду та узгодженості дій фахівців цієї групи [3, с. 8].

Оцінка ризику є основою для прийняття рішень із його обробки та процесом, що об'єднує ідентифікацію, аналіз та оцінювання ризику.

Оцінка ризику забезпечує розуміння можливих небезпечних подій, їх причин і наслідків, імовірності їх виникнення і прийняття рішень.

Метою ідентифікації ризику є складання переліку його джерел і подій, які можуть вплинути на досягнення кожної з поставлених цілей щодо функціонування КС чи зробити виконання цих цілей неможливим.

Мета аналізу ризиків – розглянути й оцінити ризики, пов'язані з експлуатацією КС, ідентифікувати і звести до мінімуму наслідки несприятливих ситуацій. Аналіз ризику включає дослідження інформації про нього, а також аналіз джерел небезпечних подій, їх позитивних і негативних наслідків та ймовірностей появи цих подій. При цьому повинні бути ідентифіковані фактори, що впливають на ймовірність події та наслідки. У деяких випадках наслідок може бути результатом реалізації кількох подій або неідентифікованої події. У такому разі оцінку ризику слід зосередити на аналізі значущості й уразливості компонентів досліджуваної КС. Вплив може мати невеликі наслідки, але високу ймовірність появи або значущі наслідки і низьку ймовірність появи, а також будь-який проміжний варіант.

Під час здійснення порівняльного оцінювання ризику необхідно використовувати інформацію про нього, отриману в результаті аналізу ризику. Результати порівняльної оцінки останнього потрібно використовувати для прийняття рішень про майбутні дії.

Аналізуючи наслідки, визначають характер і тип впливу, що може статися у разі виникнення конкретної події або ситуації. Аналіз наслідків може змінюватися від простого опису результатів до детального кількісного моделювання ситуації, процесів і аналізу вразливостей.

Характер прийнятих рішень і їхні критерії повинні бути раніше встановлені під час визначення сфери застосування КС, однак на кожному етапі оцінки ризиків вони повинні бути повторно і більш детально розглянуті з погляду вже отриманих даних про ідентифіковані небезпеки та ризик.

Залишкові ризики слід розглядати після впровадження заходів контролю, наприклад після тестування, для визначення корекції стратегії контролю КС. Якщо залишковий ризик вищий від порога прийнятного рівня ризику, то відповідні елементи контролю необхідно провести і перевірити, а також потрібно розглянути вплив на раніше вжиті заходи контролю ризиків.

Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.2:2011 «Лікарські засоби. Управління ризиками для якості» (ICH Q9) представляє основні приклади інструментів, які можуть бути використані для управління ризиками якості. На вибір методу оцінки ризику впливають різні фактори, такі як доступність ресурсів, характер і ступінь невизначеності даних та інформації, складність методу [3, с. 12; 7, с. 35].

Методи, які використовуються для аналізу ризику, можуть бути якісними, кількісними або змішаними. Одним із методів, що застосовується для оцінки ризиків у процесі впровадження КС,

Таблиця 1

Класифікація рівнів тяжкості відхилень (V)

Вплив	Бальна оцінка	Опис
Критичний	3	Відхилення, які можуть призвести до значного ризику для безпеки пацієнтів, цілісності даних і якості продукції. Такі відхилення забороняють виконання подальших дій із тестування і вимагають розроблення та проведення коригувальних дій
Серйозний	2	Відхилення, які вказують на неможливість використання системи за призначенням, однак вони не перешкоджають виконанню подальших дій у процесі тестування. Зазначене вимагає розробки плану коригувальних дій
Незначний	1	Відхилення, які не можуть бути класифіковані як критичні або серйозні. Їх виникнення не обов'язково впливає на якість продукту, але може впливати або впливає опосередковано. Такі відхилення не перешкоджають виконанню подальших дій у процесі тестування, але вимагають розробки плану коригувальних дій

Таблиця 2

Імовірність виникнення відхилення (P), критерії оцінки

Виявлення	Бальна оцінка	Імовірність виявлення, %	Критерії
Малоймовірно	1	до 10	Відхилення виникає рідко
Можливо	2	11–50	Існує ймовірність виникнення відхилення
Часто	3	від 51	Відхилення виникає часто

Таблиця 3

Імовірність виявлення відхилення (K), критерії оцінки

Виявлення	Бальна оцінка	Імовірність виявлення, %	Критерії
Високе	1	до 10	Ступінь імовірності виявлення відхилення високий
Середнє	2	11–50	Ступінь імовірності виявлення відхилення середній
Низьке	3	від 51	Малоймовірно виявити можливе відхилення

є аналіз характеру наслідків відмов (Failure Mode Effects Analysis (далі – FMEA)). Цей метод дозволяє вивчити ступінь тяжкості наслідків відносної ймовірності виникнення відхилень. За допомогою FMEA можливо виявити моменти, які є найбільш потенційно небезпечними та розробити відповідні рішення для вибору дій з обробки ризику, що дозволить знизити його до прийнятного рівня [6, с. 19, 41; 4, с. 76]. У поєднанні з FMEA для підвищення точності і повноти ідентифікації ризику, його можливих причин можуть бути використані різні допоміжні методи, наприклад метод мозкового штурму і причинно-наслідковий аналіз (діаграма Ісікави) [3, с. 14].

Під час проведення оцінювання кожну невідповідність або небезпечну ситуацію слід класифікувати за трьома критеріями: рівень тяжкості відхилення (значимість), імовірність виникнення відхилення, імовірність виявлення відхилення до настання небажаної події. Кількісні та якісні оцінки тяжкості відхилення, виникнення і виявлення потенційних невідповідностей або їх причин необхідно визначати на основі статистичних даних або думок експертів проектної групи за допомогою відповідних типових шкал (таблиці 1, 2, 3, 4). Вони повинні розглядатися в контексті КС у кожному проекті.

Рівень ризику (MR) розраховується за допомогою формули:

$$MR=V\times P\times K,$$

де MR –рівень ризику;
V – наслідки відхилення;
P – імовірність виникнення відхилення;
K – імовірність виявлення відхилення.

Таблиця 4

Рівень ризику

Оцінка	Опис	Виділення кольором
1–2	Низький рівень, прийнятний.	Низький
3–17	Середній рівень, прийнятність слід аналізувати.	Середній
18–27	Високий рівень ризику, неприйнятний або прийнятий свідомо.	Високий

Первинну (початкову) оцінку ризиків слід проводити під час (або до) початку проектування КС на основі розуміння бізнес-процесів і оцінки бізнес-ризиків, вимог користувачів, нормативних вимог. Бажано усунути ризик, якщо можливо, шляхом зміни/модифікування проектування процесів і КС [7, с. 36].

Оцінка ризиків може бути виконана з різним ступенем глибини і деталізації, з використанням одного або декількох методів різного рівня складності. Форма оцінки та її вихідні дані повинні бути сумісними із критеріями ризику, встановленими за визначення сфери застосування.

На основі згаданої попередньої оцінки ризику, можливо, не потрібно буде виконувати подальші кроки процесу, а рівень ризику може бути вже на прийнятному рівні.

Переваги попереднього оцінювання ризиків включають: раннє виявлення ключових областей, які вимагають уваги на подальших етапах, інформацію для розробки вимог і опису КС, інформацію для надання допомоги в розробці стратегії для досягнення відповідності та придатності для планованого використання.

Під час подальшого розгляду можливих небезпек слід оцінити функції КС, що впливають на безпеку пацієнтів, якість продукції, цілісність даних, а також те, як управляти потенційним збитком, що є результатом цих небезпек. У процесі функціонального оцінювання ризиків може з'явитися необхідність провести більш детальну оцінку, яка аналізує подальшу тяжкість шкоди, ймовірність виникнення і виявлення. Відповідні елементи управління слід визначити на основі отриманої оцінки.

Для ефективного підходу до управління ризиками потрібно враховувати категорію програмних і апаратних засобів [5, с. 10].

У процесі експлуатаційного оцінювання ризиків слід розглянути можливі ризики, пов'язані з роботою КС, і відповідності її встановленим раніше вимогам під час використання за призначенням.

Процес оцінювання ризику необхідно задокументувати разом із його результатами. Ризик повинен бути виражений у зрозумілих і точних термінах та одиницях. Необхідний ступінь звітності залежить від цілей і області визначення оцінки. Якщо оцінка ризику проводиться в рамках безперервного процесу ризик-менеджменту, то її слід реєструвати способом, що дозволяє використовувати її результати на всіх етапах життєвого циклу КС.

Управління змінами є критичною діяльністю, яка має принципове значення для підтримки сумісного стану КС і бізнес-процесів. Усі зміни, запропоновані/проведені на експлуатаційному етапі життєвого циклу КС, повинні бути предметом процесу управління змінами. Останнє має забезпечити надійний механізм для оперативного здійснення технічно надійних виправлень, враховуючи підходи, зазначені в документах проектування КС, специфікаціях, періодичному моніторингу. Обсяг документації та перевірки слід засновувати на оцінці ризиків і складності змін.

Ризик-обґрунтовані рішення є обов'язковими у плануванні вилучення КС з обігу (активного користування). Потрібно оцінити, наприклад: підхід до збереження даних і записів; переміщення/міграції даних і записів; відновлення даних і записів за необхідності.

Оцінку ризиків необхідно актуалізувати відповідно до отримання нової інформації, зміни області застосування аналізу ризику і потреб процесу менеджменту.

Управління ризиками КС має бути частиною активного процесу управління якістю на фармацевтичному підприємстві. Потрібно ввести механізм огляду або моніторингу подій. Моніторинг та управління ризиками – це процес ідентифікації, аналізу та планування реагування на нові ризики, відстеження раніше ідентифікованих ризиків, а також перевірки та виконання операцій реагування на ризики й оцінка ефективності цих операцій. Результати процесу управління ризиками слід переглядати з урахуванням нових знань і досвіду. Частота будь-якого огляду має ґрунтуватися на рівні ризику.

Висновки. Результатом процесу управління ризиками може стати як дія, так і інформація, отримана на будь-якій стадії життєвого циклу КС, залежно від поставленої мети. У процесі управління ризиками та вживання коригувальних і запобіжних заходів, а також у разі внесення змін до КС можуть бути введені нові ризики або зміниться наявні. Тому слід проводити перегляд оцінки ризиків після вчинення таких кроків, а також розробляти план дій на випадок, якщо той чи інший ризик реалізується.

Описаний у статті алгоритм управління ризиками дозволяє сфокусувати всі зусилля на основних аспектах КС контрольованим, правомірним та обґрунтованим способом, що приводить до конкретних вигод, таких як: виявлення та управління ризиками для безпеки пацієнтів, якості продукції і цілісності даних, обґрунтування використання

документації постачальника КС, кращого розуміння потенційних ризиків і пропонованих елементів управління, поліпшення розуміння бізнес-процесів.

Тема оцінки, аналізу та управління ризиками, аспекти забезпечення якості у процесі впровадження та експлуатації комп'ютеризованих систем є актуальною не тільки для фармацевтичних виробників, відтак переконливі в науковому та практичному сенсі напрацювання є завжди необхідними.

Список літератури:

1. Лебеденець В.О., Коваленко С.М. Оцінювання, аналізування та управління ризиками для якості на фармацевтичному підприємстві. Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. 2011. № 6(20). С. 10–15.
2. СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2016. Лікарські засоби. Належна виробнича практика. Київ, 2016. 358 с.
3. СТ-Н МОЗУ 42-4.2:2011 (ICH Q9). Лікарські засоби. Управління ризиками для якості. Київ, 2011. 36 с.
4. Тихоненко В.В., Тихоненко Т.В. Управление рисками качества, экологическими и профессиональными рисками в фармацевтике. Управління якістю у фармації: матер. наук.-практ. конференції (Харків, 27 травня 2011 р.). Харків, 2011. С. 76–77.
5. Фабрис Ж. Валідація комп'ютеризованих систем у контексті GMP. Аптека. 2012. № 30(851). С. 10–11.
6. IEC 60812. Analysis Techniques for system reliability. Procedures for failure mode and effects analysis (FMEA). International Electrotechnical Commission (IEC). 2006. 93 p.
7. GAMP 5. Good Automated Manufacturing Practice. International Society for Pharmaceutical Engineering. 2011. 196 p.
8. ISO 31000:2009. Risk management. Principles and guidelines. International Organization for Standardization. 2010. 24 p.

ОСОБЕННОСТИ УПРАВЛЕНИЯ РИСКАМИ ПРИ ВНЕДРЕНИИ КОМПЬЮТЕРИЗИРОВАННЫХ СИСТЕМ НА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРЕДПРИЯТИЯХ

Одним из актуальных, но недостаточно рассмотренных в научной литературе вопросов является оценка рисков при внедрении компьютеризированной системы. На основе обзора нормативных требований предложен подход к выбору метода для оценки рисков, включая идентификацию, анализ, оценка риска. Представлены предложения по расчету числовых мер риска. Предложены рекомендации по принятию мер по результатам анализа рисков.

Ключевые слова: *риск, оценка риска, управление рисками, компьютеризированная система.*

FEATURES OF RISK MANAGEMENT IN IMPLEMENTATION OF COMPUTERIZED SYSTEM AT PHARMACEUTICAL ENTERPRISES

One of the urgent, but not sufficiently considered in the scientific literature, is the assessment of risks in the implementation of the computerized system. Based on the review of regulatory requirements, an approach to selecting a method for risk assessment, which includes identification, analysis, risk assessment, is proposed. Suggested suggestions for calculating numeric risk measures. Recommendations for taking preventive measures based on the results of risk analysis are given.

Key words: *risk, risk assessment, risk management, computerized system.*